

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Беналгин 500 mg/50 mg/38,75 mg таблетки
Benalgin 500 mg/50 mg/38,75 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 500 mg метамизол натрий (*metamizole sodium*), 50 mg кофеин (*caffeine*) и 38,75 mg тиаминов хидрохлорид (*thiamine hydrochloride*).

Помощно вещество с известно действие: пшенично нишесте.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бели или почти бели, кръгли плоски таблетки с делителна черта от едната страна.
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на болков синдром при:

- Главоболие (мигрена, тензионно главоболие);
- Възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат;
- Постоперативни състояния;
- Заболявания на периферната нервна система (радикулити, плексити, неврити, невралгия, полиневрити, полиневропатии);
- Дисменорея.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни:

По 1 таблетка 3 пъти дневно.

Дневната доза не трябва да надвишава 6 таблетки.

Деца от 12 до 16 години:

По ½ - 1 таблетка 3 пъти дневно.

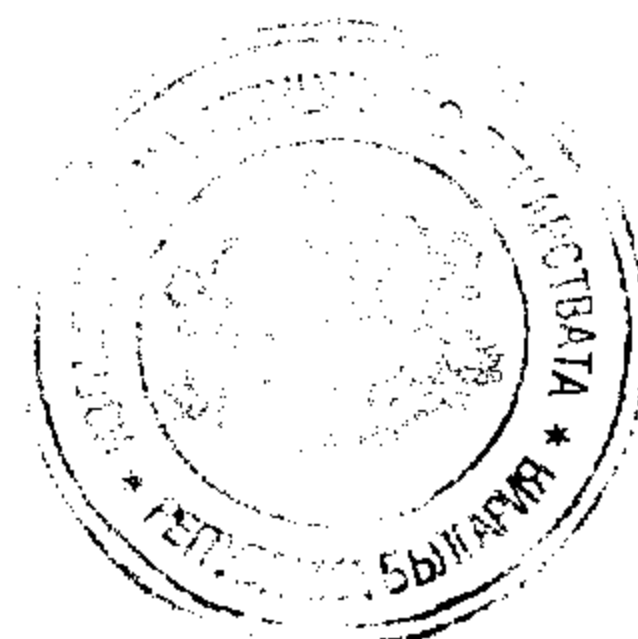
Дневната доза не трябва да надвишава 4 таблетки.

Максимална продължителност на лечебния курс - 3 до 5 дни без консултация с лекар.

Начин на приложение

Перорално приложение

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20020546
Разрешение № ВБ/МА/МР-42855
Одобрение № / 30-03-2018



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка б.1.
- Свръхчувствителност към пиразолонови или пиразолидинови производни;
- Нарушения в хемопоезата – левкопения, анемия, тромбоцитопения;
- Чернодробна порфирия;
- Вродена глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназна недостатъчност;
- Бронхиална астма;
- Тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- Деца на възраст под 12 години;
- Бременност и в период на кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът се прилага с внимание при пациенти с нарушена бъбречна и/или чернодробна функция, активна язвена болест, глаукома, ритъмни нарушения, безсъние, тежко главоболие с неясен произход, изразена хранителна или медикаментозна алергия и други атопии.

При по-продължителен курс на лечение е необходим периодичен контрол на кръвната картина.

Кофеин може да повлияе резултатите от тестове с използване на аденозин или дипиридабол, поради което Беналгин не трябва да се приема най-малко 12 часа преди теста.

Да не се прилага съвместно с други НСПВС и метамизол.

Възможно е да се появи или да се влоши налично главоболие след продължително аналгетично лечение (>3 месеца) при използване на аналгетици през ден или по-често. Главоболие, причинено от прекалена употреба на аналгетици, не трябва да се лекува с увеличаване на дозата им. В такива случаи аналгетичното лечение трябва да се прекрати след консултация с лекар.

Пшеничното нишесте в този лекарствен продукт съдържа само много малки количества глютен (счита се че не съдържа глютен) и е малко вероятно да предизвика проблеми при пациенти с цьолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 0,01 микрограма глютен. Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

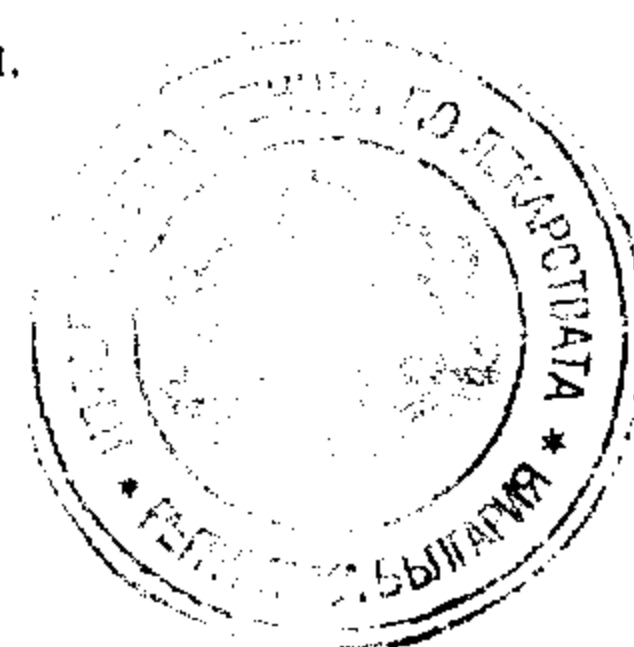
Комбинирането на Беналгин с други лекарствени продукти изисква повишено внимание, поради съдържанието на метамизол, който при еднократно приложение оказва влияние върху лекарствения метаболизъм, а при продължително приложение е ензимен индуктор.

При едновременното комбиниране на Беналгин с други аналгетици, антипиретици и противовъзпалителни лекарствени продукти съществува по-висок риск от възникване на реакции на свръхчувствителност.

При едновременно приложение на Беналгин и продукти, потискащи костномозъчната функция (продукти съдържащи златни соли, противотуморни средства, хлорамфеникол и др.) съществува риск от увреждане на белия кръвен ред.

Невролептици и транквилизатори потенцират аналгетичния ефект на Беналгин.

Съвместното приложение с хлорпромазин може да предизвика хипотермия.



Някои антидепресанти, перорални контрацептиви, алопуринол забавят разграждането на метамизол и по този начин могат да повишат токсичността на Беналгин.

Метамизол може да намали антитромботичното действие на ацетилсалициловата киселина в ниска доза при едновременната им употреба. Поради това метамизол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, приемащи ниска доза ацетилсалицилова киселина за кардиопротекция.

Беналгин понижава концентрацията на циклоспорин А в кръвта и може да застраши наличната тъканна трансплантация.

Едновременното приложение със симпатикомиметици може да предизвика превъзбуждане на ЦНС.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Беналгин не се прилага по време на бременност.

Кърмене

Беналгин не се прилага в периода на кърмене. В случай, че приемането на Беналгин по време на кърмене е наложително, кърменето трябва да се прекрати, тъй като някои от компонентите на продукта се излъчват с майчиното мляко.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Беналгин не оказва влияние върху извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: обрив, пруритус.

Нарушения на имунната система – в редки случаи бронхоспазъм, алергичен шок или други анафилактични реакции.

Нарушения на нервната система: безсъние, световъртеж, повишена възбудимост.

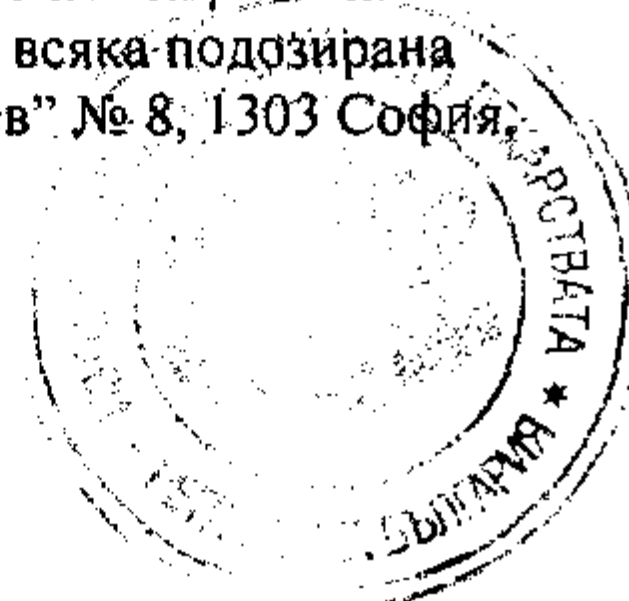
Сърдечни нарушения: тахикардия, палпитации.

Нарушения на кръвта и лимфната система: преходна левкопения, много рядко агранулоцитоза, хемолитична анемия, пурпура, тромбоцитопения.

Стомашно-чревни нарушения: загуба на апетит, гадене, повръщане, холестаза, иктер.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.



4.9 Предозиране

Симптоми: гадене, повръщане, възбуда, безсъние, главоболие, вертиго, тинитус, мелена и хематемеза, в по-тежки случаи олигурия до анурия, епилептоформени гърчове, агранулоцитоза, апластична или хемолитична анемия, хеморагична диатеза.

Лечение: общи мерки за намаляване на резорбцията - прилагане на еметици, промивка на стомаха, активен въглен, лаксативи. При необходимост се прилага симптоматично лечение. Няма специфичен атидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици, пиразолони. Метамизол, комбинации, изключващи психолептици, АТС код: N02BB52

Фармакодинамиката на комбинирания продукт Беналгин се обуславя от фармакодинамичните ефекти на неговите компоненти (метамизол, кофеин, тиамин).

Метамизол е пиразолоново производно от групата на ненаркотичните аналгетици, което притежава изразен аналгетичен и антипиретичен ефект, умерено противовъзпалително действие и известна спазмолитична активност. Експериментално е доказано, че превишава ефектите на ацетилсалициловата киселина, индометацин, парацетамол. Аналгетичното му действие е както от периферен тип, потискайки синтезата на ендогенните алгогени, така и от централен тип, инхибирайки активността на ноцицептивните неврони в задните рога на гръбначния мозък. Важна роля във фармакологичните ефекти на метамизол играе потискащото му действие върху активността на циклооксигеназа-1 и особено върху циклооксигеназа-2, водещо до понижен синтез на простагландини от арахидонова киселина.

Кофеин има леко изразено стимулиращо въздействие върху ЦНС. Основният ефект на кофеин е вазоконстрикторният, което определя повлияването на някои видове главоболие и артериална хипотония. Самостоятелно той се използва като ободряващо средство, при дихателна депресия на новородени, хипотония, обезитас и др. Счита се, че при някои състояния на болка той оказва и директно аналгетично действие. Кофеин потенцира действието на метамизол като улеснява проникването му в мозъчната тъкан. Поради синергичното си действие с аналгетиците, той често се прилага в комбинации с тях.

Витамин В1 (тиамин) има многостранна функция в обмяната на веществата. Влиза в състава на редица ензими и представлява основна част на молекулата на кокарбоксилазата, катализираща изгарянето на пирогроздената киселина и улесняваща разграждането на въглехидратите. Чрез фосфолиране се превръща в активната си форма тиаминпирофосфат, който като коензим участва в пентозофосфатния цикъл, декарбоксилирането на алфа-кетокиселините и образуването на ацетил-коензим-А в цикъла на Кребс. В нервната система около 90% от тиамин се съдържа в аксоналните митохондрии, а 10% от него се включва в аксоналните мембрани. Способствайки за декарбоксилирането на пирогроздената киселина, той оказва благоприятен ефект върху възпалителните процеси в нервната система. Тиамин улеснява синтезата на медиатора ацетилхолин и инхибира разграждащия го ензим холинестераза, като по този начин подобрява провеждането на нервните импулси. Прилаган във високи дози той има и известен аналгетичен ефект.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Метамизол се резорбира бързо и пълно в гастроинтестиналния тракт, като достига максимална плазмена концентрация средно 60-90 минути след приема.

Кофеин бързо и напълно се резорбира в стомашно-чревния тракт след перорална употреба. Максимални плазмени концентрации се достигат около 50-75 минути след приемането му перорално.

Разпределение

Метамизол се свързва частично с плазмените протеини.

Кофеин се разпределя бързо във всички тъкани и органи и преминава кръвно-мозъчната и плацентарната бариери. Секретира се в кърмата. Около 17% се свързва с плазмените протеини.

Биотрансформация

Метамизол се метаболизира в черния дроб. По пътя на неензимната хидролиза се разгражда до 4-метиламиноантипирин (МАА) с по-нататъшното метаболизиране през активния 4-аминоантипирин (АА) до 4-ацетиламиноантипирин (ААА) – основен метаболит, който се излъчва около 90% през бъбреците и 10% през жлъчката, с време на полуживот около 10 часа.

Кофеин частично се метаболизира в черния дроб

Елиминиране

Метамизол се екскретира чрез бъбреците, като само 3% от излъченото количество е в непроменен вид.

Времето на полуживот на кофеин е 3-4 часа, но достига 80 часа при кърмачета при постъпването му с майчиното мляко. След частично метаболизиране в черния дроб се екскретира с урината.

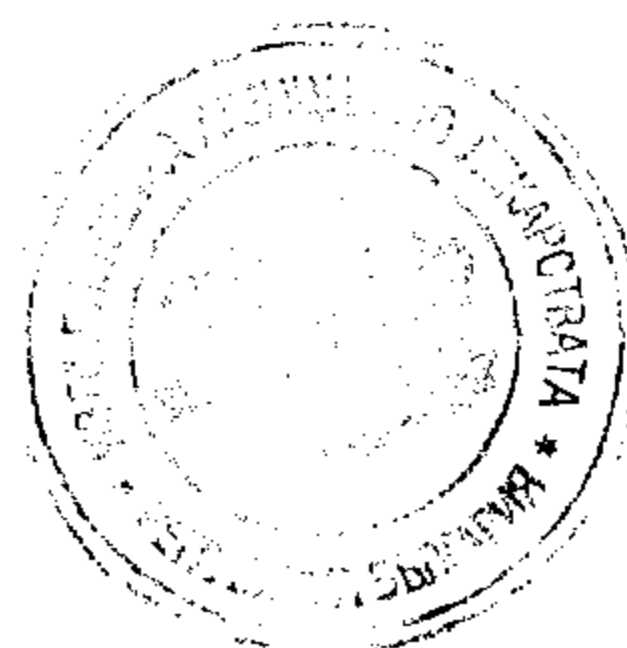
5.3 Предклинични данни за безопасност

Стойностите на средните летални дози за метамизол при плъхове са $> 5000 \text{ mg/kg}$ и 3437 mg/kg т.м, съответно след перорално и интраперитонеално приложение. Няма данни за токсични ефекти при хронично приложение, не води до смъртност, промяна в поведението, хистологични промени в органите на експерименталните животни. Има данни за ембриотоксично и тератогенно действие. Кофеин нарушава хромозомното развитие в растителни клетки и в клетъчни култури от бозайници. В клетъчни култури проявява и мутагенен ефект. Вероятно се намесва в процесите на ДНК. Преминава през плацентата и достига у плода същите концентрации, както в майчиния организъм. При превишаване на дозата у бременни има случаи на спонтанни аборти, мъртвородени или преждевременно раждане. Във високи дози, прилаган при експериментални животни има тератогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза,
Пшенично нишесте,
Талк,
Магнезиев стеарат,
Желатин,
Колоиден безводен силициев диоксид.



6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 10 таблетки в блистер от PVC/AL, PVC/PVDC/Al или PVC/PVDC/PVC/Al фолио, по 1 или 2 блистера в картонена кутия.

По 20 таблетки в блистер от PVC/AL, PVC/PVDC/Al или PVC/PVDC/PVC/Al фолио, по 1 блистер в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20020546

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 04.07.2002 г.

Дата на последно подновяване: 09.05.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

